PROTOCOLE POUR LE NETTOYAGE, LA DESINFECTION, LA STERILISATION

(Instruments Endodontiques Aciers Inoxydables, Fraises, Forets et Trousse extractrice de tenons, …)

PREAMBULE	Les produits F.F.D.M. PNEUMAT sont livrés NON STERILES, ils doivent par conséquent, lors de la première utilisation ou dans le cas de réutilisation, être nettoyés, désinfectés et stérilisés, afin d'éviter tout risque de contamination.
DOMAINES D'APPLICATION	Sont concernés tous les produits de la gamme à main « manche B2 » ainsi que les instruments montés sur un contre-angle. Applicable pour les produits de nos gammes : – ALESAGE : Instruments endodontiques : Limes, broches, racleurs, … – STOMATOLOGIE : Fraises INOX chirurgicales (Non applicable) – OBTURATION : LENTULO, bourre pate DYNA, fouloirs, …) – EXPLORATION – OUVERTURE : Gates, Peeso – EXTRACTION DE TENONS : Trousse universelle pour dépose de tenons.
REFERENCES NORMATIVES	Cf. au verso de ce document
LIMITES DE RETRAITEMENTS	Le processus de stérilisation à très peu d'effet sur le produit. En revanche conformément aux exigences réglementaires, la durée de vie du produit définie à 5 ans peut varier en fonction de l'usure ou des dommages des composants liées à l'utilisation ou lorsque **la stérilisation a au maximum atteint 10 cycles**. L'appréciation de la qualité du produit et de son utilisation est à la charge de l'utilisateur.
RECOMMANDATIONS GENERALES	– La stérilisation du produit avant la première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. – Pour votre sécurité, nous vous conseillons d'utiliser des EPI (Equipements de Protection Individuel) – exemple : Gants, protection oculaire – Utilisez uniquement des solutions désinfectantes d'efficacité approuvée (Solutions figurant sur la liste DGHM, marquage CE, agrément FDA) – Si vous voyez des traces ou salissures commencez par nettoyer l'instrument avec une lingette.

INSTRUCTIONS

LIEUX D'UTILISATION	Cabinet dentaire
CONFINEMENT ET TRANSPORT	Pas d'exigences particulières Il est recommandé de retraiter les instruments dés que possible après utilisation
PREPARATION POUR LE NETTOYAGE	Pas d'exigences particulières Pour la trousse d'extraction, il est nécessaire de retirer tout instrument fixé sur la pince. En revanche il n'est pas nécessaire de démonter la pince. Pour les instruments endodontiques, débarrassez vous des instruments présentant des défauts (cassés, pliés, ne coupant plus,…)
DESINFECTION	Plonger les produits dans un bain désinfectant en utilisant des ultrasons si nécessaire.
RINCAGE & SECHAGE	Rincer abondamment les instruments à l'eau distillée ou déminéralisée puis les sécher.
CONTROLE & ESSAIS DE FONCTIONNEMENT	Trousse d'extraction : Vérifier que les mouvements des articulations (liaison de rotation des branches de la pince) sont fluides sans « jeu » excessifs. Il convient de vérifier également le fonctionnement du mécanisme de serrage. (molette de serrage). Pour tous les produits, s'assurer que le nettoyage soit correctement effectué, le cas échéant, les nettoyer à nouveau.
CONDITIONNEMENT	Apres désinfection, mettre les instruments dans des sachets de stérilisation. (Vérifier que les sachets soient conformes à la norme EN ISO 11607-1)
STERILISATION	**Stérilisation à la vapeur dans un autoclave à 134° pendant 18 minutes**. L'autoclave doit être conforme aux normes en vigueur NF EN 13060+A2, les conditions d'entretiens et de maintenance doivent être respectées suivant les indications du fabricant.
CONSERVATION	Pas d'exigences particulières en raison de l'utilisation d'acier inoxydable, il est tout de même souhaitable de **stocker le dispositif dans un environnement propre et sec à l'abri de l'humidité.**
INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES	Lors de la stérilisation de plusieurs instruments en un seul cycle d'autoclave, s'assurer que la charge maximale de l'autoclave n'est pas dépassée.

Première édition le : 22/04/2010
Modifié le : 21/03/2012

PROTOCOLE POUR LE NETTOYAGE, LA DESINFECTION, LA STERILISATION

(Instruments Endodontiques Aciers Inoxydables, Fraises, Forets et Trousse extractrice de tenons, …)

SYNTHESE

	ALESAGE				STOMATOLOGIE				CAVITES		EXPLORATION		OBTURATION		OUVERTURE		TROUSSE	
	Acier Inox		NiTi		Acier		Acier Inox											
1ere utilisation	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓	
Reutilisation		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
Désinfection	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Rinçage	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Séchage	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Contrôle et essais	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Conditionnement	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Stérilisation	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Protection avec bain anti corrosif	-	-	-	-	✓	✓	-		✓	✓	-	-	-	-	-	-	-	-
Stockage milieu sec	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

PICTOGRAMMES

ATTENTION - Ce symbole est utilisé pour signifier « Attention, voir notice d'instructions »

LOT - Ce symbole doit être accompagné du code du lot du fabricant. Le code du lot et le symbole doivent être adjacent.

CONSERVER AU SEC – Conserver à l'abri de la pluie

FABRICANT - Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant – personne mettant le dispositif sur le marché

CONSULTER LE MANUEL D'UTILISATION

NON STERILE

ACIER INOXYDABLE

ACIER CARBONE

NICKEL TITANE

REFERENCES NORMATIVES :

- **NF EN ISO 13485 :** Système de management de la qualité pour les dispositifs médicaux
- **NF EN ISO 9001 :** Système de management de la qualité
- **Directive européenne 93/42/CEE :** du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
- Règlement sur les dispositifs médicaux **DORS/98-282**
- **NF EN ISO 1639 :** Dispositifs médicaux pour l'art dentaire
- **NF EN 980 :** Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
- **NF EN ISO 14971 :** Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- **NF EN ISO 17664 :** Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux

Première édition le : 22/04/2010
Modifié le : 21/03/2012